

¹Klinika za reumatske bolesti i rehabilitaciju

Referentni centar Ministarstva zdravlja RH za reumatoidni artritis

Klinički bolnički centar Zagreb ♦ Kišpatićeva 12 ♦ 10000 Zagreb

²Zavod za kliničku imunologiju i reumatologiju ♦ Klinika za unutarnje bolesti

Klinička bolnica "Dubrava" ♦ Avenija G. Šuška 6 ♦ 10000 Zagreb

³Odjel za reumatologiju i kliničku imunologiju ♦ Klinika za internu medicinu

Klinički bolnički centar Rijeka ♦ Krešimirova 42 ♦ 51000 Rijeka

⁴Zavod za kliničku imunologiju i reumatologiju ♦ Klinika za unutarnje bolesti

Klinički bolnički centar Zagreb ♦ Kišpatićeva 12 ♦ 10000 Zagreb

**LIJEČENJE BIOLOŠKOM MONOTERAPIJOM - ŠTO TO ZNAČI
ZA LIJEČNIKA I BOLESNIKA?****BIOLOGICAL MONOTHERAPY TREATMENT - WHAT IT MEANS
FOR DOCTORS AND PATIENTS?**Đurđica Babić-Naglić¹ ♦ Jadranka Morović-Vergles² ♦ Srđan Novak³ ♦ Branimir Anić⁴

U Hrvatskoj se prema važećim smjernicama bolesnicima s aktivnim reumatoidnim artritismom preporuča inicijalno liječenje metotreksatom ili, u slučaju nepodnošljivosti nekim drugim sintetskim lijekom koji modificira tijek bolesti. Ako se nakon 6 mjeseci terapije sintetskim lijekovima u maksimalnim dozama ne postigne prethodno zadan učinak liječenja dodaje se biološki lijek metotreksatu. Učinkovitost i sigurnost liječenja kombinacije biološkog lijeka i metotreksata u bolesnika s reumatoidnim artritismom nedvojbeno je dokazana u brojnim ispitivanjima. Štoviše, pokazalo se da je učinak TNF blokatora superiorniji u kombinaciji s metotreksatom naspram monoterapije TNF blokatorom.

Prema podacima iz svjetskih registara u 30 % bolesnika metotreksat nije učinkovit, uzrokuje neželjne pojave, kontraindiciran je ili pak postoji nesuradljivost bolesnika prilikom uzimanja lijeka.

Upravo u skupini takvih bolesnika proveden je niz kliničkih ispitivanja TNF inhibitorima i s tocilizumabom (SAMURAI, SATORI, CHARISMA, STREAM, ACT-RAY, ACT-SURE, ACT-STAR) i time je stvoren koncept liječenja biološkom monoterapijom.

ACT-RAY ispitivanje pokazalo je da dodavanje tocilizumaba metotreksatu nije klinički značajno učinkovitije u odnosu na prekid metotreksata i nastavak monoterapije tocilizumabom.

ADACTA je prvo direktno, multicentrično, randomizirano, dvostruko-slijepo, usporedno ispitivanje anti-TNF lijeka i tocilizumaba u monoterapiji. Cilj ispitivanja bio je usporediti učinkovitost i sigurnost primjene tocilizumaba u odnosu na adalimumab po monoterapijskoj shemi. Randomizirano je 325 bolesnika. Tocilizumab je primjenjen u dozi od 8 mg/kg IV svaka četiri tjedna, a adalimumab u dozi 40 mg SC svaka dva tjedna. Temeljeno na praćenju vrijednosti DAS28 te vrijednostima ACR20, ACR50 i ACR70 tocilizumab ima bolju učinkovitost od adalimumaba u smanjenju simptoma i znakova bolesti u 24. tjednu te u postizanju kliničke remisije i niske aktivnosti reumatoidnog artritisa prema DAS28 pokazatelju. Sigurnosni profil u obje skupine bolesnika bio je podjednak. Dugotrajna primjena i održan učinak tocilizumaba potvrđeni su u metaanalizi 6 kliničkih istraživanja (N=601) gdje je više od 60 % bolesnika liječeno tocilizumabom duže od 5 godina, a kod njih 60 % zabilježena je klinička remisija (DAS28 ≤2,6).

Navedeni rezultati govore da je monoterapija tocilizumabom učinkovita i sigurna za bolesnike s reumatoidnim artritismom u kojih postoji kontraindikacija za primjenu sintetskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti ili su se pojavile nuspojave.

Ključne riječi: reumatoidni artritis, biološka monoterapija